

Microfiche No.		
OTS0515399		
New Doc I.D.		
86-870001240		
Old Doc I.D.		
Date Produced		
4/02/81		
Date Received		
8/06/87		
TSCA section		
8D		
Submitting Organization		
MOBAY CORP		
Contractor		
Document Title		
BERICHT UBER DIE PRUFUNG VON DIMETHYLMETHAN-4,4'-DIISOCYANATE AUF SCHLEIMHAUTREIZWIRKUNG WITH COVER LETTER DATED 072987		
Chemical Category		
1,1'-METHYLENEBIS(4-ISOCYANATOBENZENE) (101-68-8)		

Mobay

Bayer



CONTAINS NO CBI

EPA-OTS



000305833M

Mobay Corporation
A Bayer USA INC. Company

Health, Environment
& Safety Department

86-870001240

Mobay Road
Pittsburgh, PA 15205-9741
Phone: 412/777-2000

July 29, 1987

Document Processing Center (TS-790)
Office of Toxic Substances
Environmental Protection Agency
401 M Street SW
Washington, DC 20460

Attention: 8(d) Health and Safety Reporting Rule
(Notification/Reporting)

Gentlemen:

Enclosed is a copy of a Health and Safety Study, submitted on behalf of Mobay Corporation, Mobay Road, Pittsburgh, Pennsylvania 15205. We are filing this Health and Safety Study to comply with the regulations codified at 40 CFR, Part 716.

The information required at 40 CFR 716.6(b) is given in the table below:

Chemical Name: BENZENE,1,1'-METHYLENEBIS[4-ISOCYANATO-

CAS No: 101-68-8

Name of Study: BERICHT UBER DIE PRUFUNG VON DIMETHYLMETHAN-
4,4'-DIISOCYANATE AUF SCHLEIMHAUTREIZWIRKUNG

Submitting Official: Francis J. Rattay
Title: Manager, Regulatory Compliance

Address: Mobay Road
Pittsburgh, Pa 15205

Telephone No.: (412) 777-7471

87 AUG - 6 AM 8:32
OIS DEPT. OF CONTROL
OFFICE

Writer's Direct Dial Number

Document Control Officer
EPA
July 29, 1987
Page 2

If you have any other questions, please contact me.

Sincerely,



Francis J. Rattay
Manager
Regulatory Compliance

Enclosure

cc: J. R. Bankston*
Cover Memo Only

EHR FILE

NO. 2899



Fraunhofer-Gesellschaft (FA) · Grafschaft/Hochsauerland · D-5948 Schmallenberg

16 0

Bayer AG.
Institut für Toxikologie
Postfach 10 17 09

Fraunhofer-Institut
für Toxikologie und
Aerosolforschung

Institutleitung:
Dr. Hubert Oldiges
Prof. Dr. Werner Stöber

5600 Wuppertal 1

Grafschaft/Hochsauerland
D-5948 Schmallenberg
Telefon 0 29 72 / 4 94-96

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht:

Unser Zeichen:

Bearbeiter: Dr. G. Schreiber

Durchwahl:

Schmallenberg.

Betrifft:

B e r i c h t

Über die Prüfung von

44020

Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat

auf Schleimhautreizwirkung

inhalativ



Schmallenberg, den 2.4.1981



G. Schreiber
(Für die Prüfung)

Bankverbindung:
Deutsche Bank, München
Konto Nr. 75-21933
BLZ 700 700 10

Postcheck München
Konto-Nr. 2525-808
BLZ 700 30 80

Fraunhofer-Gesellschaft
zur Förderung
der angewandten
Forschung e. V.

Vorstand:
Dr. rer. nat. Heinz Keller, Präsident
Dr. jur. Eberhard Schleicherr
Dr. rer. pol. Hans-Ulrich Wess

Blatt 2
Schreiben vom

2.4.1981



Substanz: Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat

Zusammenfassung: Das o.a. Produkt erbrachte in der Prüfung auf Schleimhautreizwirkung am Auge nach OECD Guideline for Testing of Chemicals: "Acute Eye Irritancy/Corrosivity", Adopted: 405, einen Reizwert von 3,9.

Das Produkt ist damit als nicht-reizend auf das Auge einzustufen.

Substanz: Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat

Prüfung auf

REIZUNG DER AUGEN

Testung am Auge des Albino-Kaninchens nach OECD Guideline for Testing of Chemicals: "Acute Eye Irritancy/Corrosivity", Adopted: 405.

Versuchstiere

Als Versuchstiere wurden männliche Albinokaninchen "Weiße Neuseeländer" der Lippischen Versuchstierzucht / Extertal 1 eingesetzt. Die Tiere wurden in Einzelkäfigen gehalten und erhielten Futter "mümmel z" (ssniff / Soest) und Wasser ad libitum angeboten. Haltungsbedingungen: Temperatur 16 - 18 °C, Luftfeuchte 40 % r.F., Beleuchtung im 12 h Licht- / 12 h Dunkelheit-Rhythmus; Eingewöhnungsperiode 7 - 14 d.

Testdurchführung

Die Testung erfolgte an 6 voruntersuchten Kaninchen im Durchschnittsgewicht von 2,3 kg durch einmalige Applikation von je 100 µl der flüssigen Substanz

in den Bindehautsack des unteren Lids beider Augen. Die Lider wurden danach für 1 sec sanft zusammengehalten. Das rechte Auge wurde 30 s nach der Applikation gespült (physiol. Kochsalzlösung; 3 min), das linke Auge blieb ungespült.

Die Begutachtung erfolgte mit Hilfe eines Ophthalmoskops.

Der Fluoresceintest wurde am rechten Auge nach 1 h, am linken Auge nach 24 h durchgeführt.

Befunderhebung

erfolgte 1, 24, 48 und 72 h sowie 8 d nach Applikation. Dem Reizindex liegen die 24-, 48- und 72-h-Werte zugrunde.

Bewertung

Bewertet wurden pathologische Befunde an Hornhaut (nach Trübungsgrad und -fläche), Regenbogenhaut und Bindehaut (nach Rötung, Schwellung und Ausfluß). Die Bewertung folgte im einzelnen dem angegebenen Schlüssel, nach welchem der Reizindex ermittelt wird.

Bewertungsschlüssel

nach: Draize, J.H. Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics, pp. 49-52. Assoc. Food and Drug Officials of the US, Topeka, Kansas, 1965. Ref. OECD Guideline No. 40

(1) Cornea - Hornhaut	Wert
(A) Trübungsgrad	
- keine Trübung	0
- Trübung an einzeln verstreuten Bezirken. Einzelheiten der Iris klar sichtbar	1
- leicht erkennbare, durchscheinende Bezirke einer Trübung. Einzelheiten der Iris leicht verdunkelt	2
- perlmutterartige Trübung. Keine Einzelheiten der Iris erkennbar. Größe der Pupille kaum unterscheidbar	3
- vollständige Cornea-Trübung. Iris unsichtbar	4
(B) Fläche der betroffenen Cornea	
- 1/4 oder weniger, aber nicht 0 (Null)	1
- größer als 1/4, aber weniger als 1/2	2
- größer als 1/2, aber weniger als 3/4	3
- größer als 3/4, bis zur Gesamtfläche	4
<u>A x B x 5</u>	Maximalwert = 80
(2) Iris - Regenbogenhaut	
(A)	
- normal	0
- auffällig tief eingezogene Falten, Hyperämie, Schwellung, circumcorneale Gefäßzeichnung (eines oder alle dieser Symptome oder Kombination von ihnen). Iris reagiert noch auf Licht (träge Reaktion auf Licht ist als positiv zu werten)	1
- keine Reaktion auf Licht, Blutung, grobe Zerstörung der Regenbogenhaut (eines oder alle dieser Symptome)	2
<u>A x 5</u>	Maximalwert = 10

(3) Conjunctiva - Bindehaut	Wert
(A) Rötung (von Bindehaut an Lidern und Augapfel ausschließlich Cornea und Iris)	
- Gefäße normal	0
- Gefäße deutlich injiziert	1
- diffuse, karminrote Rötung. Einzelne Gefäße nicht leicht unterscheidbar	2
- diffuse, fleischige Rötung	3
(B) Chemosis (Ödem der Bindehaut)	
- keine Schwellung	0
- leichte Schwellung (jegliche Schwellung über Normal). Schließt Nickhaut mit ein	1
- deutliche Schwellung mit teilweiser Abhebung des Lids (Ektropium)	2
- Schwellung, wobei die Augenlider halb geschlossen sind	3
- Schwellung mit mehr als halb bis zu vollständig geschlossenen Lidern	4
(C) Ausfluß	
- kein Ausfluß	0
- jeglicher Ausfluß über das Normalmaß hinaus (nicht kleine Ausflussmengen, wie sie im inneren Augenwinkel bei Normaltieren auftreten)	1
- Ausfluß mit Befeuchtung der Lider und Haare unmittelbar an den Lidern	2
- Ausfluß mit Befeuchtung von Lidern und Haaren, sowie in beträchtlichem Umfang rund um das Auge	3

(A + B + C) x 2 Maximalwert = 20

Die Grade der Schäden an (1) Hornhaut (0 - 80), (2) Regenbogenhaut (0 - 10) und (3) Bindehaut (0 - 20), zusammen 0 - 110, nach 24, 48 und 72 h werden über alle 6 Tiere addiert. Die Gesamtsumme wird durch 18 geteilt und gibt den Grad der Primärrirritation am Auge.

Klassifizierung - Einstufung

0 - 10	nicht-reizend
11 - 25	leicht reizend
26 - 56	mäßig reizend
57 - 110	stark reizend

Substanz: Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat

Ergebnisse: Einzelwerte - Primärer Reizwert

SCHLEIMHAUTREIZWIRKUNG am Kaninchen a) rechtes Auge gespült (nach 30 s)

Kaninchen Nr.	1 Stunde						24 Stunden						48 Stunden						72 Stunden						8 Tage					
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
1. Cornea																														
A) Trübung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
b) Fläche	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a = AxBx5 (Max. 80)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
2. Iris																														
b = Ax5 (Max. 10)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Conjunctiven																														
A) Rötung	2	2	2	2	2	2	1	2	0	0	1	0	1	2	0	2	1	0	0	1	0	2	1	0	0	0	0	0	1	0
B) Schwellung	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	0	2	1	0	0	0	0	1	1	0
C) Ausfluß (Auge gespült)							0	0	1	1	0	0	1	1	1	3	1	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0
c = (A+B+C)x2 (Max. 20)	6	6	6	6	6	6	4	6	2	2	4	0	6	8	2	12	6	0	0	6	0	14	4	0						
Ges. = a+b+c (Max. 110)	6	6	6	6	6	6	4	6	2	2	4	0	6	8	2	12	6	0	0	6	0	4	4	0						

Primärer Reizwert:

76 / 18 = 4,2

Einstufung: nicht-reizend

Substanz: Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat

Ergebnisse: Einzelwerte - Primärer Reizwert

SCHLEIMHAUTREIZWIRKUNG am Kaninchen b) linkes Auge ungespült

Kaninchen Nr.	1 Stunde						24 Stunden						48 Stunden						72 Stunden						8 Tage					
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
1. Cornea																														
A) Trübung	(kein Test)						0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
b) Fliche							0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a = Ax5 (Max. 80)							0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
2. Iris	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
b = Ax5 (Max. 10)	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
3. Conjunctiven																														
A) Rötung	2	2	2	2	2	2	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
B) Schwellung	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
C) Ausfluß	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	2	1	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
c = (A+B+C)x2 (Max. 20)	12	10	10	10	10	10	6	6	4	2	6	4	8	6	2	0	6	2	4	6	0	0	4	0						
Ges. = a+b+c (Max. 110)	12	10	15	10	10	10	6	6	9	2	6	4	8	6	2	0	6	2	4	6	0	0	4	0						

Primärer Reizwert:

71 / 18 = 3,9

Einstufung: nicht-reizend

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

THIS IS TO CERTIFY that the microimages appearing on this microfiche are accurate and complete reproductions of the records of U.S. Environmental Protection Agency documents as delivered in the regular course of business for microfilming.

Date produced 12 16 88 Barbara Smith
(Month) (Day) (Year) Camera Operator

Place Syracuse New York
(City) (State)

